

Nr.p.k.	Reģ. numurs	Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija	Aktīvās vielas nosaukums	Informācija par iepakojumu	Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts	Procedūras numurs	Izmaiņu būtība
1	2	3	4	5	6	7	8
1	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa. Aktīvās vielas Pancreatis pulvis ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Abbott Products GmbH, Vācija.; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Abbott Products GmbH, Vācija.
2	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa. Aktīvās vielas Pancreatis pulvis ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Abbott Products GmbH, Vācija.; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Abbott Products GmbH, Vācija.
3	07-0037	Kreon 40 000 U hard capsules, Capsules, hard	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N200, N100, N50, N20	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 4. Aktīvās vielas ražotāja nosaukuma un/vai adreses izmaiņa, ja nav Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta. Izrietoša izmaiņa. Aktīvās vielas Pancreatinum ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Abbott Products GmbH, Vācija.; IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. Izrietoša izmaiņa. Gatavā produkta ražotāja nosaukums mainās no Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija uz Abbott Products GmbH, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
4	10-0014	Abaran 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Atorvastatini calcium	PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 Al/Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/001/IB/002	IB Neparedzētas IB tipa izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (atorvastatin calcium) sintēzei nepieciešamā izejmateriāla (aminoketāls) piegādātājs Magma Industries Ltd., Indija.
5	10-0015	Abaran 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Atorvastatini calcium	ABPE pudele N100, N30, N14, N20, N98, N28, N56, N10, N7 Al/Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/002/IB/002	IB Neparedzētas IB tipa izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (atorvastatin calcium) sintēzei nepieciešamā izejmateriāla (aminoketāls) piegādātājs Magma Industries Ltd., Indija.
6	10-0016	Abaran 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Atorvastatini calcium	Al/Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 PA/Al/PVH//Al blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/003/IB/002	IB Neparedzētas IB tipa izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (atorvastatin calcium) sintēzei nepieciešamā izejmateriāla (aminoketāls) piegādātājs Magma Industries Ltd., Indija.

1	2	3	4	5	6	7	8
7	10-0017	Abaran 80 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg	Atorvastatini calcium	PA/AI/PVH//AI blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7 AI/AI blisteris N30, N100, N14, N20, N28, N56, N98, N10, N7	Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija	DK/H/1216/004/IB/002	IB Neparedzētas IB tipa izmaiņas. Tiek pievienots jauns aktīvās vielas (atorvastatin calcium) sintēzei nepieciešamā izejmateriāla (aminoketāls) piegādātājs Magma Industries Ltd., Indija.
8	09-0202	Amisulpride Teva 200 mg tablets, Tablets, 200 mg	Amisulpridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100, N30, N250, N60, N50, N20, N120, N90, N500, N1, N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1517/003/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
9	09-0203	Amisulpride Teva 400 mg tablets, Tablets, 400 mg	Amisulpridum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N100, N30, N250, N60, N50, N120, N20, N90, N500, N10, N1	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1517/004/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam

1	2	3	4	5	6	7	8
10	09-0204	Amisulpride Teva 50 mg tableti, Tableti, 50 mg	Amisulpridum	50 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N100, N12, N60, N50, N120, N20, N90, N500, N1, N10	Teva Pharma B.V., Nīderlande	DE/H/1517/001/IB/001	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
11	09-0034	Amlodipin Olainfarm 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Amlodipine besilate no ražotāja Eczacibasi-Zentiva Kimyasal Urunler SAN.VE TIC.A.S, Turcija
12	09-0034	Amlodipin Olainfarm 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. No Eczacibasi-Zentiva Saglik Urunleri San.Ve Tic.A.S, Turcija uz Zentiva Saglik Urunleri San.Ve Tic.A.S, Turcija.
13	09-0034	Amlodipin Olainfarm 10 mg tableti, Tableti, 10 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Amlodipine besilate no ražotāja Zentiva Kimyasal Urunler SAN.VE TIC.A.S, Turcija

1	2	3	4	5	6	7	8
14	09-0033	Amlodipin Olainfarm 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Amlodipine besilate no ražotāja Zentiva Kimyasal Urunler SAN.VE TIC.A.S, Turcija
15	09-0033	Amlodipin Olainfarm 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA 5. Gatavā produkta ražotāja nosaukuma un/vai adreses maiņa. No Eczacibasi-Zentiva Saglik Urunleri San.Ve Tic.A.S, Turcija uz Zentiva Saglik Urunleri San.Ve Tic.A.S, Turcija.
16	09-0033	Amlodipin Olainfarm 5 mg tabletes, Tablets, 5 mg	Amlodipinum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30	A/S "Olainfarm", Latvija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Amlodipine besilate no ražotāja Eczacibasi-Zentiva Kimyasal Urunler SAN.VE TIC.A.S, Turcija
17	00-0695	Baneocin 250 IU/5000 IU/g cutaneous powder, Cutaneous powder, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	10 g Polietilēna trauciņš N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Neomycin sulphate no ražotāja Pharmacia & Upjohn Company, ASV - bija R1-CEP 1999-184-Rev 00, būs R1-CEP 1999-184-Rev 01.

1	2	3	4	5	6	7	8
18	00-0694	Baneocin 250 IU/5000 IU/g ointment, Ointment, 250 IU/5000 IU/g	Bacitracinum zincum, Neomycini sulfas	20 g Alumīnija tūbiņa N1	Sandoz GmbH, Austrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Neomycin sulphate no ražotāja Pharmacia & Upjohn Company, ASV - bija R1-CEP 1999-184-Rev 00, būs R1-CEP 1999-184-Rev 01.
19	05-0582	Cyklokapron 500 mg tablets, Tablets, 500 mg	Acidum tranexamicum	Pudelīte N30, N100, N50, N20 Blisteris N30, N100, N20, N2	Meda AB, Zviedrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Acidum Tranexamicum no ražotāja CMIC CMO CO., LTD., Japāna-bija R1-CEP 1998-027-Rec 02, būs R1-CEP 1998-027-Rec 03.
20	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int-rac-?-Tocopherylis acetat	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vieta; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vieta, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas all-rac-alfa-Tocopheryl Acetate ražotājs Merck KgaA, Vācija.

1	2	3	4	5	6	7	8
21	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int-rac-?- Tocopherylis acetat	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu all-rac-alpha-Tocopheryl Acetate no ražotāja DSM Nutritional Products LTD, Šveice, kas mainījis nosaukumu no Roche Vitamins-R1-CEP 2001-180-REV 00.
22	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int-rac-?- Tocopherylis acetat	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Vitamin A Palmitate no ražotāja DSM Nutritional Products LTD, Šveice, kas mainījis nosaukumu no Roche Vitamins-R0-CEP 2004-301-REV 01.
23	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int-rac-?- Tocopherylis acetat	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Aktīvās vielas nosaukums tiek mainīts no α -Tocopheryl Acetate uz All-rac- α -Tocopheryl acetate.
24	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int-rac-?- Tocopherylis acetat	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		IB 30b. Iepakojuma komponentu vai ierīču (ja minēts dokumentācijas lietā) piegādātāja aizstāšana vai jauna piegādātāja iesaistīšana, izņemot dozētas devas inhalatoru krājelpas. Pievienots primārā iepakojuma (stikla pudelīšu) piegādātājs Remy&Geiser GmbH.

1	2	3	4	5	6	7	8
25	98-0109	Coldastop Nasen-Öl 15000 IU/20 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution	Retinoli palmitas, Int-rac-?- Tocopherylis acetas	20 ml Pudelīte N1	Desitin Arzneimittel GmbH, Vācija		IB 29a. Izmaiņas, kas saistītas ar primārā iepakojuma materiāla kvalitatīvo un/vai kvantitatīvo sastāvu mīkstām (pusšķidrām) un šķidrām zāļu formām. Mainīts primārā iepakojuma stikla veids-būs stikla veids I un veids III, bija tikai stikla veids III (pēc Eiropas Farmakopejas monogrāfijas 3.2.1.).
26	96-0149	Depakine 57,64 mg/ml syrup, Syrup, 57,64 mg/ml	Natrii valproas	150 ml Pudelīte N1	Sanofi-aventis Latvia SIA, Latvija		IB 42a2. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa pēc pirmās atvēršanas. Pievienots uzglabāšanas laiks gatavajam produktam pēc pirmās atvēršanas: 28 dienas.
27	10-0280	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1, N10	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/IA/002	IA 7a. Sekundārā iepakojuma vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojuma vieta - Frino Pharm e.K., Breslauer Weg 33, 82538 Geretsried, Vācija. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
28	10-0280	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml, Concentrate for solution for infusion, 100 mg/16,7 ml	Paclitaxelum	16,7 ml Stikla flakons N1, N10	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/IA/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Vācija. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
29	10-0279	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1, N10	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/IA/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Vācija. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.

1	2	3	4	5	6	7	8
30	10-0279	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml, Concentrate for solution for infusion, 30 mg/5 ml	Paclitaxelum	5 ml Stikla flakons N1, N10	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/IA/002	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Frino Pharm e.K., Breslauer Weg 33, 82538 Geretsried, Vācija. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
31	10-0281	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N10, N1	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/IA/003	IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Vācija. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
32	10-0281	Eucol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml, Concentrate for solution for infusion, 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	50 ml Stikla flakons N10, N1	Novapharm Ges.m.b.H., Austrija	DK/H/1655/001/IA/002	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Tiek pievienota jauna sekundārās iepakojšanas vieta - Frino Pharm e.K., Breslauer Weg 33, 82538 Geretsried, Vācija. Izmaiņas attiecas uz Vāciju.
33	99-0594	Kreon 10000 U capsules, hard, Capsules, hard, 10000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Netiks iespiests uzraksts Solvay uz pudelītes vāciņa.
34	99-0595	Kreon 25000 U capsules, hard, Capsules, hard, 25000 U	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N100, N50, N20, N200	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Netiks iespiests uzraksts Solvay uz pudelītes vāciņa.

1	2	3	4	5	6	7	8
35	07-0037	Kreon 40 000 U hard capsules, Capsules, hard	Pancreatis pulvis	ABPE pudele N200, N100, N50, N20	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija		IA 28. Izmaiņas, kas saistītas ar jebkuru (primārā) iepakojuma daļas materiālu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram: noņemama vāciņa krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (lietota cita plastmasa). Netiks iespiests uzraksts Solvay uz pudelītes vāciņa.
36	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svīturošana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Ethinylestradiolum ražotājs N.V.Organon, Nīderlande
37	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifikācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas Gestodenum specifikācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām.
38	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifikācijai. Pievienots parametrs "mikrobioloģiskā tīrība" aktīvās vielas Gestodenum specifikācijai.

1	2	3	4	5	6	7	8
39	04-0001	Lindynette 75/20 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/20 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	Blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā "atlikušie šķīdinātāji" aktīvās vielas Gestodenum specifiskācijā.
40	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/30 PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 12b1. Jauna pārbaudes parametra pievienošana aktīvās vielas specifiskācijai. Pievienots parametrs "mikrobioloģiskā tīrība" aktīvās vielas Gestodenum specifiskācijā.
41	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/30 PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 25a1. Izmaiņas iepriekš Eiropas farmakopejā neiekļautu aktīvo vielu specifiskācijā(-ās) kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejai vai dalībvalsts nacionālajai farmakopejai. Izmaiņas Gestodenum specifiskācijā, lai panāktu atbilstību Eiropas farmakopejas prasībām.
42	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/30 PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IB 12a. Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas specifiskācijai vai aktīvās vielas ražošanā izmantotā izejmateriāla/ starpprodukta/reaģenta specifiskācijai. Noteikti stingrāki ierobežojumi parametrā "atlikušie šķīdinātāji" aktīvās vielas Gestodenum specifiskācijā.

1	2	3	4	5	6	7	8
43	04-0002	Lindynette 75/30 micrograms coated tablets, Coated tablets, 75/30 micrograms	Gestodenum, Ethinylestradiolum	PVH/30 PVDH alumīnija blisteris N63	Gedeon Richter Plc., Ungārija		IA 9. Jebkuras ražošanas vietas svītrosana (ieskaitot ražošanas vietas aktīvajai vielai; starpproduktam vai gatavajam produktam; iepakojšanas vietu; ražotāju, kurš ir atbildīgs par sērijas izlaidi un ražošanas vietu, kur sērijas kvalitātes pārbaude notiek). Svītrots aktīvās vielas Ethinylestradiolum ražotājs N.V.Organon, Nīderlande.
44	09-0210	Lisinopril Actavis 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna kontainers N30, N100 PVH/Al blisteris N30, N100, N14, N50, N20, N28, N98, N56	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/001/IA/007	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija
45	09-0211	Lisinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N20, N28, N56, N98 PP pudelīte N100, N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/002/IA/007	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija
46	09-0212	Lisinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna kontainers N100, N30 PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N20, N56, N28, N98	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/003/IA/007	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
47	09-0213	Lisinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N30, N100, N50, N14, N20, N98, N28, N56 Polipropilēna konteiners N30, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/004/IA/007	IA 8b 2. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana ar sērijas pārbaudi. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi pievienošana ar sērijas pārbaudi: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, A-8054, Austrija
48	09-0210	Lisinopril Actavis 2,5 mg tablets, Tablets, 2,5 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna konteiners N30, N100 PVH/Al blisteris N30, N100, N14, N50, N20, N28, N98, N56	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/001/IA/008	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: Prestige Promotion Verkaufsforderung Werberservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Vācija
49	09-0211	Lisinopril Actavis 5 mg tablets, Tablets, 5 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N20, N28, N56, N98 PP pudelīte N100, N30	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/002/IA/008	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: Prestige Promotion Verkaufsforderung Werberservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Vācija
50	09-0212	Lisinopril Actavis 10 mg tablets, Tablets, 10 mg	Lisinoprilum	Polipropilēna konteiners N100, N30 PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N20, N56, N28, N98	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/003/IA/008	IA 7a. Sekundārā iepakojšanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Sekundārā iepakojšanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: Prestige Promotion Verkaufsforderung Werberservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Vācija

1	2	3	4	5	6	7	8
51	09-0213	Lisinopril Actavis 20 mg tablets, Tablets, 20 mg	Lisinoprilum	PVH/Al blisteris N30, N100, N50, N14, N20, N98, N28, N56 Polipropilēna konteiners N30, N100	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DE/H/1004/004/IA/008	IA 7a. Sekundārā iepakošanas vietas aizstāšana vai jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām. Sekundārā iepakošanas vietas jaunas vietas iekļaušana visā ražošanas procesā vai tā daļā visu veidu zāļu formām: Prestige Promotion Verkaufsforderung Werberservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Vācija
52	03-0445	Loradon 10 mg tablets N10, Tablets, 10 mg N10	Loratadinum	Blisteris N10	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Pievieno jaunu aktīvās vielas Loratadinum ražotāju ROLABO OUTSOURCING S.L., Spānija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2007-283-Rev 00.
53	03-0446	Loradon 10 mg tablets N30, Tablets, 10 mg N30	Loratadinum	Blisteris N30	Actavis UK Ltd, Lielbritānija		IA 15b 2. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no jauna ražotāja (aizstāšana vai jauna ražotāja pievienošana). Pievieno jaunu aktīvās vielas Loratadinum ražotāju ROLABO OUTSOURCING S.L., Spānija ar atjaunotu / jaunu Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu R0-CEP 2007-283-Rev 00.
54	09-0399	Losartan Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N21, N98, N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/003/IB/011	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 3 gadiem

1	2	3	4	5	6	7	8
55	09-0397	Losartan Accord 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N21, N28, N98	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/001/IB/011	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 3 gadiem
56	09-0398	Losartan Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	PVH/PVDH alumīnija blisteris N30, N21, N98, N28	Accord Healthcare Limited, Lielbritānija	UK/H/1096/002/IB/011	IB 42a1. Gatavā produkta uzglabāšanas laika maiņa iepakots pārdošanai. Mainās uzglabāšanas laiks no 2 gadiem uz 3 gadiem
57	06-0090	Lozap 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	Al/Al blisteris N30, N60, N90 PVH/PVDH/Al blisteris N30, N60, N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/001/IB/014/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Bija: 24 mēneši; Būs: 36 mēneši.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Grupētā izmaiņa. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā no Aurobindo Pharma Ltd.
58	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Al/Al blisteris N30, N60, N90 PVH/PVDH/Al blisteris N30, N60, N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IB/014/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā ar CZ/H/0114/001 - Lozap 12,5 mg film-coated tablets. Bija: 24 mēneši; Būs: 36 mēneši.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā ar CZ/H/0114/001 - Lozap 12,5 mg film-coated tablets. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā no Aurobindo Pharma Ltd.

1	2	3	4	5	6	7	8
59	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Al/Al blisteris N30, N60, N90 PVH/PVdH/Al blisteris N30, N60, N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IB/014/G	IB B.I.d.1.a4 Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/uzglabāšanas laika pagarināšana vai noteikšana, pamatojoties uz reālā laika datiem (ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu). Izmaiņas iekļautas grupā ar CZ/H/0114/001 - Lozap 12,5 mg film-coated tablets. Bija: 24 mēneši; Būs: 36 mēneši.; IA B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas iekļautas grupā ar CZ/H/0114/001 - Lozap 12,5 mg film-coated tablets. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā no Aurobindo Pharma Ltd.
60	06-0090	Lozap 12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 12,5 mg	Losartanum kalicum	Al/Al blisteris N30, N60, N90 PVH/PVdH/Al blisteris N30, N60, N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/001/IB/016	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā no Zentiva.
61	06-0092	Lozap 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Losartanum kalicum	Al/Al blisteris N30, N60, N90 PVH/PVdH/Al blisteris N30, N60, N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/003/IB/016	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā no Zentiva.
62	06-0093	Lozap 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Losartanum kalicum	Al/Al blisteris N30, N60, N90 PVH/PVdH/Al blisteris N30, N60, N90	Zentiva a.s., Slovākija	CZ/H/0114/004/IB/016	IB B.III.2.a1 Izmaiņas iepriekš farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas specifikācijā(-ās), kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai vai dalībvalsts farmakopejai. Izmaiņas aktīvās vielas specifikācijā no Zentiva.

1	2	3	4	5	6	7	8
63	03-0416	Medocef 1 g powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1 g	Cefoperazonum	Stikla flakons N100, N1	Medochemie Ltd., Kipra		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Izmaiņas aktīvās vielas Cefoperazonum kvantitatīvā satura noteikšanas metodē atbilstoši Eiropas farmakopejai.
64	01-0276	Neurontin 100 mg capsules, hard, Capsules, hard, 100 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N100, N30, N50, N60, N20, N200, N500, N84, N90, N98, N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/001/IA/023	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva analīzes metode - augšējā slāņa gāzes hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju – metanola un isopropanola noteikšanai.
65	01-0277	Neurontin 300 mg capsules, hard, Capsules, hard, 300 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N100, N30, N50, N60, N20, N200, N84, N90, N98, N500, N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/002/IA/023	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva analīzes metode - augšējā slāņa gāzes hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju – metanola un isopropanola noteikšanai.
66	01-0278	Neurontin 400 mg capsules, hard, Capsules, hard, 400 mg	Gabapentinum	PVH/PVdH/Al blisteris N100, N30, N50, N60, N20, N200, N90, N98, N84, N500, N1000	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/003/IA/023	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrosana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva analīzes metode - augšējā slāņa gāzes hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju – metanola un isopropanola noteikšanai.

1	2	3	4	5	6	7	8
67	03-0016	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg	Gabapentinum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N45, N100, N30, N50, N60, N20, N200, N84, N90, N500 PVH/PVdH/Al blisteris N45, N30, N100, N50, N60, N200, N20, N90, N500, N84	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/004/IA/023	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrotāšana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva analīzes metode - augšējā slāņa gāzes hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju – metanola un isopropanola noteikšanai.
68	03-0017	Neurontin 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg	Gabapentinum	Blisteris N45, N100, N30, N50, N60, N20, N200, N90, N84, N500	Pfizer Limited, Lielbritānija	DE/H/0899/005/IA/023	IA B.I.b.2. b Aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūras svītrotāšana, ja ir apstiprināta alternatīva testa procedūra. Tiek svītrotā alternatīva analīzes metode - augšējā slāņa gāzes hromatogrāfija atlikušo šķīdinātāju – metanola un isopropanola noteikšanai.
69	07-0015	Noliprel Arginine 2,5 mg/0,625 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Blisteris N30, N100, N50, N60, N14, N20, N28, N90, N56, N500 Blisteris N30, N100, N50, N60, N14, N20, N28, N90, N56, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/003/IA/065	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kas atbildīgs par primāro un sekundāro iepakojumu, nosaukums: bija - Creapharm Gannat SAS, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija; būs - UNITHER INDUSTRIES, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija
70	07-0016	Noliprel Forte Arginine 5mg/1,25mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindopriļi argininum, Indapamidum	Blisteris N30, N100, N60, N14, N50, N20, N28, N500, N56, N90	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0130/004/IA/065	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kas atbildīgs par primāro un sekundāro iepakojumu, nosaukums: bija - Creapharm Gannat SAS, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija; būs - UNITHER INDUSTRIES, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
71	09-0081	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N60, N20, N28, N90, N500, N56	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0343/001/IB/003	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Spānijā no Noliterax 8 mg/2,5 mg uz Bipreterax 8/2,5 mg
72	09-0081	Noliterax 8 mg/2,5 mg tablets, Tablets, 8 mg/2,5 mg	Tert-Butylamini perindoprilum, Indapamidum	PVH/Al blisteris N100, N30, N50, N14, N60, N20, N28, N90, N500, N56	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0343/001/IB/004	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Mainās zāļu nosaukums Grieķijā no Noliterax 8mg/2,5 mg uz Preterax 8mg/2,5 mg
73	00-0781	Novo-Passit film-coated tablets, Film-coated tablets,	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	Blisteris N10	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Ražotāja Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ražotās aktīvās vielas Guaifenesinum atkārtotas pārbaudes termiņš būs 5 gadi, uzglabājot hermētiskā iepakojumā.
74	98-0237	Novo-Passit oral solution, Oral solution	Guaifenesinum, Humulus lupulus, Crataegus oxyacantha, Hypericum perforatum, Melissa officinalis, Passiflora incarnata, Sambucus nigra, Valeriana officinalis	200 ml Stikla pudelīte N1 5 ml Pacīņa N12 100 ml Stikla pudelīte N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Ražotāja Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ražotās aktīvās vielas Guaifenesinum atkārtotas pārbaudes termiņš būs 5 gadi, uzglabājot hermētiskā iepakojumā.

1	2	3	4	5	6	7	8
75	08-0245	Olanzapine Actavis 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Olanzapinum	ABPE pudele N30, N100 Alumīnija blisteris N30, N100, N14, N28, N56, N7 Blisteris N30, N100, N14, N28, N56, N7, N96	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/002/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
76	08-0246	Olanzapine Actavis 15 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 15 mg	Olanzapinum	Blisteris N100, N30, N14, N28, N56, N7, N96 ABPE pudele N30, N100 Alumīnija blisteris N30, N100, N14, N28, N56, N7	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/003/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam
77	08-0247	Olanzapine Actavis 20 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 20 mg	Olanzapinum	Blisteris N30, N100, N14, N56, N28, N96, N7 ABPE pudele N30, N100 Alumīnija blisteris N100, N30, N14, N28, N56, N7	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/004/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam

1	2	3	4	5	6	7	8
78	08-0244	Olanzapine Actavis 5 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 5 mg	Olanzapinum	ABPE pudele N30, N100 Blisteris N30, N100, N14, N28, N56, N96, N7 Alumīnija blisteris N30, N100, N14, N28, N56, N7	Actavis Group PTC ehf, Īslande	DK/H/1278/001/IB/003	IB C.I.3. a Izmaiņu veikšana, ko pieprasījusi Aģentūra, pamatojoties uz steidzamu ar drošību saistītu ierobežojumu, zāļu klasei raksturīgo informāciju, periodisko atjaunošanas drošības ziņojumu (PADZ), Riskvadības plāna, datu, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK)Nr. 1901/2006 45./46. pantu, novērtējumu un saistībā ar kurām reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) neiesniedz jaunus datus. Pievienota informācija par trombembolijas risku atbilstoši PhVWP apstiprinātajam tekstam

1	2	3	4	5	6	7	8
79	10-0245	OLIMEL N5E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum anhydricum	2000 ml Plastikāta maisījš N4 1500 ml Plastikāta maisījš N4 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/002/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstrasser Hauptstrasse 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
80	10-0246	OLIMEL N7 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4 1000 ml Plastikāta maisiņš N6 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/004/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstrasser Hauptstrasse 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
81	10-0247	OLIMEL N7E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4 1000 ml Plastikāta maisījš N6 1500 ml Plastikāta maisījš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/003/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstrasser Hauptstrasse 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
82	10-0248	OLIMEL N9 emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisiņš N4 1000 ml Plastikāta maisiņš N6 1500 ml Plastikāta maisiņš N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/006/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstrasser Hauptstrasse 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
83	10-0249	OLIMEL N9E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	1500 ml Maiss N4 1000 ml Maiss N6 2000 ml Maiss N4	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/005/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstrasser Hauptstrasse 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija

1	2	3	4	5	6	7	8
84	10-0250	OLIMEL PERI N4E emulsion for infusions, Emulsion for infusions	Oleum olivae, Oleum Sojae, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutaminicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydratum	2000 ml Plastikāta maisījš N4; 1000 ml Plastikāta maisījš N6; 1500 ml Plastikāta maisījš N4; 2500 ml Plastikāta maisījš N2	Baxter S.A., Beļģija	FR/H/0419/001/IA/001	IA A.1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās reģistrācijas apliecības īpašnieka Austrijā nosaukums un adrese: bija - Baxter Vertriebs GmbH, Landstrasser Hauptstrasse 99/Top 2A, 1031 Vienna, Austrija; būs - Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Vienna, Austrija
85	08-0269	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets, Orodispersible tablets, 10 mg	Domperidonum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N10	Pierre Fabre Medicament, Francija	FR/H/0335/001/IB/006	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Itālijā. Bija: Oroperidys; Būs: Neoperidys.

1	2	3	4	5	6	7	8
86	08-0033	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 100 mg per vial	Oxaliplatinum	20 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Oxaliplatine "Ebewe" 5mg/ml poeder voor oplossing voor infusie; Būs: Oxaliplatine Sandoz 5mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
87	08-0034	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 150 mg per vial	Oxaliplatinum	30 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Oxaliplatine "Ebewe" 5mg/ml poeder voor oplossing voor infusie; Būs: Oxaliplatine Sandoz 5mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
88	08-0032	Oxaliplatin "Ebewe" 5 mg/ml powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 50 mg per vial	Oxaliplatinum	10 ml Stikla flakons N1	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	AT/H/0185/001/IB/001	IB A.2. b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas . Zāļu nosaukuma maiņa Nīderlandē. Bija: Oxaliplatine "Ebewe" 5mg/ml poeder voor oplossing voor infusie; Būs: Oxaliplatine Sandoz 5mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
89	07-0017	Perindopril Arginine 2,5 mg/Indapamide 0,625 mg Servier film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	Blisteris N100, N30, N14, N50, N60, N20, N28, N56, N90, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/003/IA/057	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kas atbildīgs par primāro un sekundāro iepakojumu, nosaukums: bija - Creapharm Gannat SAS, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija; būs - UNITHER INDUSTRIES, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija
90	07-0018	Prestarium Combi Arginine 5 mg/1,25 mg film-coated tablets , Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg	Perindoprili argininum, Indapamidum	Blisteris N100, N30, N50, N60, N14, N20, N28, N56, N90, N500	Les Laboratoires Servier, Francija	FR/H/0131/004/IA/057	IA A.5. b Gatavā produkta ražotāja, tostarp kvalitātes kontroles iestāžu, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Mainās ražotāja, kas atbildīgs par primāro un sekundāro iepakojumu, nosaukums: bija - Creapharm Gannat SAS, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija; būs - UNITHER INDUSTRIES, Zone industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Francija

1	2	3	4	5	6	7	8
91	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Reaģenta maiņa no nātrija laurilsulfāta uz Triton X-100 budenoziāda kvalitātes pārbaudes metodē, nosakot daļiņu sadalījumu pēc to izmēriem.
92	00-1115	Pulmicort 0,5 mg/ml nebuliser suspension, Nebuliser suspension, 0,5 mg/ml	Budesonidum	2 ml ZBPE flakons N20	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Budesonidum, izmaiņas parametros - vielas apraksts, identificēšana, masas zudums žāvējot, piemaisījumi, Epimēra A kvantitatīvais saturs, budenosidum kvantitatīvais saturs.
93	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Reaģenta maiņa no nātrija laurilsulfāta uz Triton X-100 budenoziāda kvalitātes pārbaudes metodē, nosakot daļiņu sadalījumu pēc to izmēriem.
94	97-0645	Pulmicort Turbuhaler 100 micrograms/dose inhalation powder, Inhalation powder, 100 mcg/dose	Budesonidum	100 mcg/dose Inhalators N200	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Budesonidum, izmaiņas parametros - vielas apraksts, identificēšana, masas zudums žāvējot, piemaisījumi, Epimēra A kvantitatīvais saturs, budenosidum kvantitatīvais saturs.

1	2	3	4	5	6	7	8
95	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Budesonidum, izmaiņas parametros - vielas apraksts, identificēšana, masas zudums žāvējot, piemaisījumi, Epimēra A kvantitatīvais saturs, budesonidum kvantitatīvais saturs.
96	97-0646	Pulmicort Turbuhaler 200 micrograms/dose inhalation powder , Inhalation powder, 200 mcg/dose	Budesonidum	200 mcg/dose Inhalators N100	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Reaģenta maiņa no nātrija laurilsulfāta uz Triton X-100 budenozīda kvalitātes pārbaudes metodē, nosakot daļiņu sadalījumu pēc to izmēriem.
97	03-0504	Relifex 1 g dispersible tablets, Dispersible tablets, 1 g	Nabumetonum	Blisteris N100, N20	Meda AB, Zviedrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Nabumetone no ražotāja WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED, Indija-bija R1-CEP 2000-115-Rev 02, būs R1-CEP 2000-115-Rev 03.

1	2	3	4	5	6	7	8
98	06-0094	Relifex 1 g film-coated tablets, Film-coated tablets, 1 g	Nabumetonum	Blisteris N100, N20	Meda AB, Zviedrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Nabumetone no ražotāja WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED, Indija-bija R1-CEP 2000-115-Rev 02, būs R1-CEP 2000-115-Rev 03.
99	03-0503	Relifex 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg	Nabumetonum	Blisteris N100, N20	Meda AB, Zviedrija		IA 15a. Jauna vai atjaunota Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā no pašreiz apstiprinātā ražotāja. Atjauno Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātu par aktīvo vielu Nabumetone no ražotāja WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED, Indija-bija R1-CEP 2000-115-Rev 02, būs R1-CEP 2000-115-Rev 03.
100	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 25b 1. Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu aktīvās vielas atbilstību atjaunotajai Eiropas farmakopejas monogrāfijai vai dalībvalsts nacionālās farmakopejas atbilstošajai atjaunotajai monogrāfijai. Budesonidum, izmaiņas parametros - vielas apraksts, identificēšana, masas zudums žāvējot, piemaisījumi, Epimēra A kvantitatīvais saturs, budesonidum kvantitatīvais saturs.

1	2	3	4	5	6	7	8
101	99-0928	Rhinocort Aqua 64 micrograms/dose nasal spray, Nasal spray, suspension, 64 mcg/dose	Budesonidum	64 mcg/dose Stikla pudelīte N120	AstraZeneca AB, Zviedrija		IA 13a. Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla, starpprodukta, vai reaģenta pārbaudes metodē. Reaģenta maiņa no nātrija laurilsulfāta uz Triton X-100 budenoziāda kvalitātes pārbaudes metodē, nosakot daļiņu sadalījumu pēc to izmēriem.
102	10-0007	Rosuvacard 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N30, N84, N90, N28	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/001/IA/002/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika
103	10-0008	Rosuvacard 20 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N30, N28, N84, N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/002/IA/002/G	IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika

1	2	3	4	5	6	7	8
104	10-0009	Rosuvacard 40 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg	Rosuvastatinum	Alumīnija blisteris N30, N84, N28, N90	Zentiva k.s., Čehija	SK/H/0111/003/IA/024/G	IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota primārās iepakojšanas vieta: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupētā izmaiņa. Pievienota sekundārās iepakojšanas vieta: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika
105	01-0048	Stoptussin 4/100 mg tablets, Tablets, 4/100 mg	Butamirati dihydrogenocitras, Guaifenesinum	Blisteris N20	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Ražotāja Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ražotās aktīvās vielas Guaifenesinum atkārtotās pārbaudes termiņš būs 5 gadi, uzglabājot hermētiskā iepakojumā.
106	98-0485	Stoptussin oral drops, solution, Oral drops, solution, 4 mg/100 mg/ml	Butamirati citras, Guaifenesinum	10 ml Flakons N1	TEVA Czech Industries s.r.o., Čehija		IB 17a. Izmaiņas aktīvās vielas atkārtotās pārbaudes termiņā. Ražotāja Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Co., LTD, Ķīna ražotās aktīvās vielas Guaifenesinum atkārtotās pārbaudes termiņš būs 5 gadi, uzglabājot hermētiskā iepakojumā.
107	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N100, N30, N900	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Bija Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija, kuru aizstās G.L. Pharma GmbH, Austrija.
108	99-0214	Thrombo ASS 100 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 100 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N100, N30, N900	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota G.L. Pharma GmbH ražošanas vieta - Arnehtgasse 3, Vīne, Austrija.

1	2	3	4	5	6	7	8
109	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N30, N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota G.L. Pharma GmbH ražošanas vieta - Arnehtgasse 3, Vīne, Austrija.
110	99-0213	Thrombo ASS 50 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 50 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N30, N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Bija Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija, kuru aizstās G.L. Pharma GmbH, Austrija.
111	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N30, N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8b 1. Ražotāja, kas ir atbildīgs par sērijas izlaidi, aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes. Bija Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija, kuru aizstās G.L. Pharma GmbH, Austrija.
112	07-0318	Thrombo ASS 75 mg gastro-resistant tablets, Gastro-resistant tablets, 75 mg	Acidum acetylsalicylicum	Blisteris N30, N100	Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Austrija		IA 8a. Vietas, kur sērijas pārbaude notiks, aizstāšana vai pievienošana. Pievienota G.L. Pharma GmbH ražošanas vieta - Arnehtgasse 3, Vīne, Austrija.
113	09-0198	Topimark 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4, N30, N100, N60, N14, N50, N20, N120, N28, N84, N90, N56, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N50, N60, N20, N200, N56, N28	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/003/IB/009	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC

1	2	3	4	5	6	7	8
114	09-0199	Topimark 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Topiramatum	ABPE pudele N30, N100, N50, N60, N20, N200, N28, N56 Alumīnija blisteris N4, N30, N100, N60, N14, N50, N20, N120, N84, N56, N28, N90, N10, N7	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/004//IB/009	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
115	09-0196	Topimark 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4, N30, N100, N14, N50, N60, N120, N20, N90, N28, N56, N84, N10, N7 ABPE pudele N30, N100, N50, N60, N200, N20, N28, N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/001/IB/009	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
116	09-0197	Topimark 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg	Topiramatum	Alumīnija blisteris N4, N30, N100, N50, N14, N60, N20, N120, N28, N56, N84, N90, N10, N7 ABPE pudele N100, N30, N50, N60, N20, N200, N28, N56	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Čehija	DE/H/0984/002/IB/009	IB 46. Izmaiņas zāļu aprakstā (SPC) būtiski līdzīgām zālēm, sekojot Komisijas lēmumam par atsauci par oriģinālajām zālēm saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/83/EC vai 34. pantu Direktīvā 2001/82/EC
117	10-0222	VALZAP H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva a.s., Čehija	DE/H/1800/002/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; Būs: 2 gadi.

1	2	3	4	5	6	7	8
118	10-0223	VALZAP H 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva a.s., Čehija	DE/H/1800/003/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; Būs: 2 gadi.
119	10-0224	VALZAP H 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg	Valsartanum, Hydrochlorothiazidum	PVDH/PE/PVH/Al blisteris N30, N90, N28, N84	Zentiva a.s., Čehija	DE/H/1800/001/IB/002	IB B.II.f.1b1 Uzglabāšanas laika pagarināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai (pamatojoties uz reālā laika datiem). Bija: 1 gads; Būs: 2 gadi.
120	97-0216	Zanocin 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg	Ofloxacinum	PVH/Al blisteris N10	Ranbaxy (UK) Ltd., Lielbritānija		IA 1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un /vai adreses izmaiņas. Adrese mainās no 20 Balderton street, London W1K 6TL, UK uz Building 4. Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, UK.

ZVA Humāno zāļu
novērtēšanas nodaļas
vadītāja M. Emersone